Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **DIRECTIVA 94/9/EG DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

de 23 de Março de 1994

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas

(JO L 100 de 19.4.1994, p. 1)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Setembro de 2003	L 284	1	31.10.2003

Rectificada por:

►**C1** Rectificação, JO L 21 de 26.1.2000, p. 42 (94/9/CE)

▼B

DIRECTIVA 94/9/EG DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 23 de Março de 1994

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 100.ºA, 213.º e 43.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ([2]),

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 189.ºB do Tratado,

Considerando que incumbe aos Estados-membros assegurar, no seu território, a segurança e a saúde das pessoas e, se necessário, dos animais domésticos, dos bens e, sobretudo, dos trabalhadores, nomeadamente face aos riscos decorrentes da utilização de aparelhos e sistemas de protecção em atmosferas potencialmente explosivas;

Considerando que em certos Estados-membros existem disposições imperativas que determinam o nível de segurança a que devem obedecer os aparelhos e sistemas de protecção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas; que se trata geralmente de especificações de ordem eléctrica e não eléctrica com influência no projecto e fabrico do equipamento utilizável em atmosferas potencialmente explosivas;

Considerando que as exigências que o equipamento deve satisfazer diferem de um Estado-membro para outro quanto ao seu grau de extensão e quanto aos procedimentos de controlo; que, por conseguinte, essas disparidades podem constituir entraves às trocas no interior da Comunidade;

Considerando que a harmonização das legislações nacionais é o único modo de suprimir esses entraves à liberdade de trocas; que esse objectivo não pode ser satisfatoriamente atingido pelos Estados-membros a título individual; que esta directiva estabelece apenas as exigências indispensáveis à livre circulação dos equipamentos a que é aplicável;

Considerando que os textos dos regulamentos destinados à eliminação dos entraves técnicos às trocas devem obedecer à nova abordagem prevista na resolução do Conselho de 7 de Maio de 1985 ([3]), que impõe a definição de exigências essenciais relativas à segurança e outras exigências de interesse colectivo sem baixar os níveis de protecção existentes e fundamentados nos Estados-membros; que esta resolução prevê o tratamento de um grande número de produtos numa directiva única a fim de evitar alterações frequentes e a proliferação de directivas;

Considerando que as directivas existentes relativas à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre o equipamento eléctrico utilizável em atmosferas potencialmente explosivas representaram uma evolução positiva na protecção contra as explosões, com as medidas ligadas ao fabrico do equipamento em questão e contribuíram para a abolição de entraves às trocas nessa área; que, paralelamente, é necessária uma revisão e alargamento das directivas existentes, bem como, sobretudo num contexto global, atender a todos os perigos potenciais resultantes dos aparelhos. Tal implica, nomeadamente, que logo desde o projecto e durante a fase de fabrico devem ser conside-

([1]) JO n.º C 46 de 20. 2. 1992, p. 19.
([2]) JO n.º C 106 de 27. 4. 1992, p. 9.
([3]) JO n.º C 136 de 4. 6. 1986, p. 1.

▼B

radas medidas com o fim de garantir uma protecção eficaz dos utilizadores e de terceiros;

Considerando que a natureza do perigo, as medidas de protecção e os métodos de ensaio são muitas vezes bastante semelhantes, ou mesmo idênticos, para os equipamentos de mina e de superfície; que, por conseguinte, é necessário abranger os aparelhos e sistemas de protecção dos dois grupos numa única directiva;

Considerando que os dois grupos de equipamentos citados são utilizados num grande número de sectores de actividade comercial e industrial e se revestem de uma importância económica considerável;

Considerando que a observância das exigências essenciais de segurança e de saúde constitui um imperativo para garantir a segurança dos aparelhos e sistemas de protecção; que essas exigências foram subdivididas em exigências gerais e exigências adicionais a que os aparelhos e os sistemas de protecção devem obedecer; que se parte do princípio que as exigências adicionais devem tomar em consideração os perigos existentes ou potenciais; que daí resulta que os aparelhos e sistemas de protecção aplicarão uma ou várias dessas exigências sempre que tal seja necessário para o seu bom funcionamento ou aplicável para uma utilização de acordo com o fim a que se destina; que a noção de utilização de acordo com o fim a que se destina é primordial para a segurança dos aparelhos e sistemas de protecção em relação às explosões; que é indispensável uma informação completa fornecida pelo fabricante; que é igualmente necessária uma marcação específica e clara do equipamento, indicando a sua utilização em atmosfera potencialmente explosiva;

Considerando que está prevista a preparação de uma directiva baseada no artigo 118.ºA relativa aos trabalhos em atmosferas potencialmente explosivas; que essa directiva complementar terá por objecto, nomeadamente, os perigos de explosão ligados à utilização e/ou à natureza e aos métodos de instalação;

Considerando que a observância das exigências essenciais de segurança e de saúde constitui um imperativo para garantir a segurança do equipamento; que essas exigências deverão ser aplicadas com discernimento de modo a ter em conta o nível tecnológico existente no momento do fabrico e imperativos técnicos e económicos;

Considerando que, por conseguinte, a presente directiva define apenas exigências essenciais; que, para facilitar a prova da sua conformidade com essas exigências essenciais, é necessário dispor de normas harmonizadas a nível europeu, em especial no que se refere aos aspectos não eléctricos da protecção contra explosões, relativamente ao projecto, fabrico e ensaios do equipamento, normas cujo cumprimento assegura ao produto uma presunção de conformidade com essas exigências essenciais; que essas normas harmonizadas a nível europeu são elaboradas por organismos privados e devem conservar o seu estatuto de disposições não imperativas; que, para o efeito, o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (Cenelec) são reconhecidos como organismos competentes para adoptar as normas harmonizadas nos termos das orientações gerais para a cooperação entre a Comissão e esses dois organismos, assinadas em 13 de Novembro de 1984; que, na acepção da presente directiva, uma norma harmonizada é uma especificação técnica (norma europeia ou documento de harmonização) adoptada por um desses organismos, ou por ambos, sob mandato da Comissão, nos termos da Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas ([1]), bem como por força das orientações gerais referidas;

Considerando que é conveniente melhorar o enquadramento legislativo, de modo a garantir uma contribuição eficaz e adequada das entidades patronais e dos trabalhadores no processo de normalização, o que

([1]) JO n.º L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/182/CEE (JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 23).

▼B

deve ser realizado o mais tardar até à data de aplicação da presente directiva;

Considerando que, dada a natureza dos riscos inerentes à utilização de equipamento em atmosferas potencialmente explosivas, se torna necessário instituir procedimentos de avaliação de conformidade com as exigências essenciais da directiva; que esses procedimentos devem ser concebidos em função do grau de risco que os aparelhos possam apresentar e/ou da protecção do ambiente imediato pelos sistemas; que, por conseguinte, cada categoria de conformidade do equipamento deve ser completada por um procedimento adequado ou por uma escolha entre vários procedimentos equivalentes; que os procedimentos adoptados correspondem inteiramente à Decisão 93/465/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1993, relativa aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade e às regras de aposição e de utilização da marcação «CE» de conformidade, destinados a ser utilizados nas directivas de harmonização técnica ([1]);

Considerando que o Conselho previu a aposição da marca CE pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade; que essa marca significa a conformidade do produto com todas as exigências essenciais e procedimentos de avaliação previstos no direito comunitário aplicável ao produto;

Considerando que é adequado que os Estados-membros possam, conforme previsto no n.º 5 do artigo 100.ºA do Tratado, tomar medidas provisórias que limitem ou proíbam a colocação no mercado e a utilização dos aparelhos e sistemas de protecção, quando estes apresentem um risco especial para a segurança das pessoas e, se for caso disso, dos animais domésticos ou dos bens, e desde que essas medidas sejam sujeitas a um procedimento comunitário de controlo;

Considerando que os destinatários de qualquer decisão tomada no âmbito da presente directiva devem conhecer a sua motivação e os recursos à sua disposição;

Considerando que, em 18 de Dezembro de 1975, o Conselho adoptou uma directiva-quadro relativa ao equipamento eléctrico utilizável em atmosferas potencialmente explosivas de superfície (76/117/CEE) ([2]) e, em 15 de Fevereiro de 1982, uma directiva relativa ao equipamento eléctrico utilizável em atmosferas potencialmente explosivas de minas com grisu (82/130/CEE) ([3]); que, desde o início dos trabalhos de harmonização, foi ponderada a conversão em harmonização total da harmonização opcional e parcial em que se baseiam estas directivas; que a presente directiva abrange inteiramente o âmbito das directivas referidas; que, por conseguinte, essas directivas devem ser revogadas;

Considerando que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;

Considerando que é necessário prever um regime transitório que permita a colocação no mercado e a entrada em serviço do equipamento fabricado em conformidade com as regulamentações nacionais em vigor à data de adopção da presente directiva,

---

([1]) JO n.º L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.

([2]) JO n.º L 24 de 31. 1. 1976, p. 45. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/487/CEE (JO n.º L 270 de 2. 10. 1990, p. 23).

([3]) JO n.º L 59 de 2. 3. 1982, p. 10.

▼B

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Âmbito de aplicação, colocação no mercado e livre circulação

Artigo 1.º

1. A presente directiva é aplicável aos aparelhos e sistemas de protecção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas.

2. O âmbito de aplicação da presente directiva abrange igualmente os dispositivos de segurança, de controlo e de regulação destinados a serem utilizados fora de atmosferas potencialmente explosivas, mas que sejam necessários ou que contribuam para o funcionamento seguro dos aparelhos e sistemas de protecção no que se refere aos riscos de explosão.

3. Para efeitos da presente directiva são aplicáveis as seguintes definições:

Aparelhos e sistemas de protecção destinados a serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas

a) Entende-se por «aparelhos», as máquinas, materiais, dispositivos fixos ou móveis, órgãos de comando e instrumentos, sistemas de detecção e prevenção que, isolados ou combinados, se destinem à produção, transporte, armazenamento, medição, regulação, ►C1 conversão de energia e/ou transformação de materiais ◄ e que, pelas fontes potenciais de inflamação que lhes são próprias, possam provocar uma explosão.

b) São considerados «sistemas de protecção», os dispositivos que não os componentes dos aparelhos acima definidos, cuja função consista em fazer parar imediatamente as explosões incipientes e/ou limitar a zona afectada por uma explosão e que sejam colocados no mercado separadamente como sistemas com funções autónomas.

c) São designadas «componentes», as peças que, embora essenciais ao funcionamento seguro dos aparelhos e dos sistemas de protecção, não tenham funções autónomas.

Atmosfera explosiva

Mistura com o ar, em condições atmosféricas, de substâncias inflamáveis sob a forma de gases, vapores, névoas ou poeiras, na qual, após ignição, a combustão se propague a toda a mistura não queimada.

Atmosfera potencialmente explosiva

Atmosfera susceptível de se tornar explosiva em consequência de condições locais e operacionais.

Grupos e categorias de aparelhos

O grupo de aparelhos I é o dos aparelhos destinados a trabalhos subterrâneos em minas e às respectivas instalações de superfície susceptíveis de serem postas em perigo pelo grisu e/ou por poeiras combustíveis.

O grupo de aparelhos II é o dos aparelhos a utilizar noutros locais susceptíveis de serem postos em perigo por atmosferas explosivas.

As categorias de aparelhos que definem os níveis de protecção exigidos são descritas no anexo I.

Os aparelhos e sistemas de protecção podem ser concebidos para atmosferas explosivas específicas. Nesse caso serão marcados em conformidade.

Utilização de acordo com o fim a que se destina

Utilização de aparelhos, de sistemas de protecção e de dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, em função dos grupos e categorias de aparelhos e de todas as indicações fornecidas pelo fabricante, necessárias para garantir o ►C1 funcionamento seguro dos aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos. ◄

▼B

4. São excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva:

— os dispositivos médicos a utilizar num contexto clínico,

— os aparelhos e sistemas de protecção, quando o perigo de explosão seja devido exclusivamente à presença de matérias explosivas ou de substâncias químicas instáveis,

— equipamento a utilizar em contextos domésticos e não comerciais onde só raramente se possam criar atmosferas potencialmente explosivas, apenas em resultado de fuga acidental de gás,

— os equipamentos de protecção individual abrangidos pela Directiva 89/686/CEE ([1]),

— os navios de mar e unidades móveis *offshore*, assim como os equipamentos a bordo desses navios ou unidades,

— os meios de transporte, ou seja, os veículos e respectivos reboques destinados apenas ao transporte de passageiros por via aérea, em redes rodoviárias, ferroviárias ou navegáveis e os meios de transporte, quando concebidos para o transporte de mercadorias por via aérea, em redes públicas rodoviárias, ferroviárias ou navegáveis. Não são excluídos os veículos a utilizar numa atmosfera potencialmente explosiva,

— os equipamentos abrangidos pelo n.º 1, alínea b), do artigo 223.º do Tratado.

Artigo 2.º

1. Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis para que os aparelhos e sistemas de protecção e os dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º a que é aplicável a presente directiva só possam ser colocados no mercado e em serviço se não comprometerem a segurança e a saúde das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, quando convenientemente instalados e conservados e utilizados de acordo com o fim a que se destinam.

2. O disposto na presente directiva não prejudica a faculdade de os Estados-membros prescreverem, no respeito do Tratado, as exigências que considerem necessárias para garantir a protecção das pessoas e, em especial, dos trabalhadores que utilizam os aparelhos e sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, desde que tal não implique modificações desses aparelhos, sistemas e dispositivos em relação à presente directiva.

3. Os Estados-membros não impedirão, nomeadamente por ocasião de feiras, exposições e demonstrações, a exibição de aparelhos, de sistemas de protecção e de dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º que não estejam em conformidade com a presente directiva, desde que um painel visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade da aquisição desses aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, antes de serem postos em conformidade pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade. Devem ser tomadas medidas de segurança adequadas nessas demonstrações, a fim de garantir a protecção das pessoas.

Artigo 3.º

(1) Os aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, a que é aplicável a presente directiva, devem satisfazer as exigências essenciais de segurança e saúde enunciadas no anexo II que lhe são aplicáveis, tendo em conta o fim a que se destinam.

Artigo 4.º

1. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou dificultar a colocação no mercado e a entrada em serviço no seu território de aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º que cumpram o disposto na presente directiva.

([1]) JO n.º L 399 de 30. 12. 1989, p. 18.

▼B

2. Os Estados-membros não podem proibir, restringir ou dificultar a colocação no mercado de componentes, acompanhados da declaração de conformidade escrita a que se refere o n.º 3 do artigo 8.º, que se destinem a ser incorporados num aparelho ou sistema de protecção, na acepção da presente directiva.

Artigo 5.º

1. Os Estados-membros consideram em conformidade com o conjunto das disposições da presente directiva, incluindo os procedimentos de avaliação de conformidade previstos no capítulo II:

— os aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, acompanhados da declaração CE de conformidade referida no anexo X e com a marcação CE prevista no artigo 10.º,

— os componentes referidos no n.º 2 do artigo 4.º, acompanhados da declaração escrita de conformidade referida no n.º 3 do artigo 8.º

Na falta de normas harmonizadas, os Estados-membros adoptarão as disposições que considerarem necessárias para que sejam comunicadas às partes em causa as normas e especificações técnicas nacionais existentes que são consideradas documentos importantes ou úteis para a correcta aplicação das exigências essenciais de segurança e de saúde enunciadas no anexo II.

2. Quando uma norma nacional que transponha uma norma harmonizada cuja referência tenha sido objecto de publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, abranger uma ou várias exigências essenciais de segurança, presume-se que o aparelho, o sistema de protecção ou o dispositivo referido no n.º 2 do artigo 1.º ou o componente referido no n.º 2 do artigo 4.º, fabricados de acordo com essa norma, satisfaz as exigências essenciais de segurança e de saúde em questão.

Os Estados-membros publicarão as referências das normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas.

3. Os Estados-membros garantirão que sejam tomadas as medidas apropriadas que permitam aos parceiros sociais ter influência, a nível nacional, no processo de elaboração e acompanhamento das normas harmonizadas.

Artigo 6.º

1. Quando um Estado-membro ou a Comissão considerarem que as normas harmonizadas referidas no n.º 2 do artigo 5.º não satisfazem totalmente as exigências essenciais que lhes dizem respeito, referidas no artigo 3.º, a Comissão ou o Estado-membro submeterá o assunto ao comité instituido pela Directiva 83/189/CEE, adiante designado «comité», expondo as suas razões. O comité emitirá um parecer urgente.

Perante o parecer do comité, a Comissão notificará os Estados-membros da necessidade de proceder ou não à retirada das normas em questão das publicações referidas no n.º 2 do artigo 5.º

2. A Comissão pode tomar qualquer medida adequada para garantir uma aplicação prática uniforme da presente directiva, de acordo com o procedimento previsto no n.º 3.

▼M1

3. A Comissão é assistida por um comité permanente, a seguir designado por «Comité».

Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE [1], tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

[1] Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184 de 17.7.1999, p. 23; rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼M1

O Comité aprovará o seu regulamento interno.

▼B

4. O comité pode, além disso, analisar qualquer outra questão relativa à aplicação da presente directiva, levantada pelo presidente, por sua própria iniciativa ou a pedir de um Estado-membro.

Artigo 7.º

1. Se um Estado-membro verificar que os aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, munidos da marcação CE de conformidade e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, podem comprometer a segurança das pessoas e, eventualmente, dos animais domésticos ou dos bens, tomará todas as medidas necessárias para retirar do mercado esses aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, proibir a sua colocação no mercado, a sua entrada em serviço ou restringir a sua livre circulação.

O Estado-membro informará imediatamente a Comissão dessas medidas e indicará os motivos da sua decisão e, em especial, se a não conformidade resulta de:

a) Desrespeito das exigências essenciais referidas no artigo 3.º;

b) Má aplicação das normas referidas no n.º 2 do artigo 5.º;

c) Lacuna das próprias normas referidas no n.º 2 do artigo 5.º

2. A Comissão procederá a consultas com as partes interessadas no mais curto prazo possível. Se, após essas consultas, a Comissão verificar que a medida é justificada, informará imediatamente o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como os outros Estados-membros. Se, após essas consultas, a Comissão verificar que a medida é injustificada, informará imediatamente desse facto o Estado-membro que tomou a iniciativa, bem como o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade. Se a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna das normas, a Comissão submeterá o assunto ao comité, se o Estado-membro que tomou a decisão entender que a deve manter e desencadeará o processo referido no n.º 1 do artigo 6.º

3. Se um aparelho, sistema de protecção ou dispositivo referido no n.º 2 do artigo 1.º não conforme ostentar a marca CE de conformidade, o Estado-membro competente tomará as medidas adequadas em relação àquele que apôs a marca e informará do facto a Comissão e os outros Estados-membros.

4. A Comissão certificar-se-á de que os Estados-membros são informados do desenrolar e dos resultados desse processo.

CAPÍTULO II

Procedimentos de avaliação de conformidade

Artigo 8.º

1. Os procedimentos de avaliação de conformidade dos aparelhos, incluindo, se necessário, os dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º, são os seguintes:

a) *Grupo de aparelhos I e II, categoria de aparelhos M 1 e 1*

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve, para efeitos de aposição da marcação CE, seguir o procedimento de exame CE de tipo (referido no anexo III) em conjugação com:

— o procedimento de garantia de qualidade de produção (referido no anexo IV)

— o procedimento de verificação do produto (referido no anexo V).

b) *Grupo de aparelhos I e II, categoria de aparelhos M 2 e 2*

i) Para os motores de combustão interna e para os aparelhos eléctricos desses grupos e categorias, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve, para efeitos de

▼B

aposição da marcação CE, seguir o procedimento de exame CE de tipo (referido no anexo III) em conjugação com:

— o procedimento de conformidade com o tipo (referido no anexo VI)

ou

— o procedimento de garantia de qualidade do produto (referido no anexo VII).

ii) Para os outros aparelhos desses grupos e categorias, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve, para efeitos de aposição da marcação CE, seguir o procedimento de controlo interno de fabrico (referido no anexo VIII)

e

apresentar a documentação prevista no ponto 3 do anexo VIII a um organismo notificado que acusará a recepção respectiva o mais rapidamente possível e conservará essa documentação.

c) *Grupo de aparelhos II, categoria de aparelhos 3*

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade deve, para efeitos de aposição da marcação CE, aplicar o procedimento de controlo interno de fabrico (referido no anexo VIII).

d) *Grupo de aparelhos I e II*

Para além dos procedimentos referidos no n.º 1, alíneas a), b) e c), o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade pode, para efeitos de aposição da marcação CE, optar por seguir igualmente o procedimento de verificação CE por unidade (referido no anexo IX).

2. Para os sistemas de protecção com funções autónomas, a conformidade deve ser estabelecida de acordo com os pontos 1a) ou 1d).

3. Os procedimentos mencionados no n.º 1 são aplicáveis aos componentes referidos no n.º 2 do artigo 4.º, com excepção da aposição da marcação CE. Deve ser entregue uma declaração escrita do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade em que se ateste a conformidade desses componentes com as disposições aplicáveis da presente directiva e indicando as características desses componentes, bem como as condições de incorporação num aparelho ou sistemas de protecção de modo a contribuir para o cumprimento das exigências essenciais aplicáveis aos aparelhos ou sistema de protecção completos.

4. Além disso, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade pode, para efeitos de aposição da marcação CE, aplicar o procedimento de controlo interno de fabrico (referido no anexo VIII), no que se refere aos aspectos de segurança previstos no ponto 1.2.7 do anexo II.

5. Em derrogação dos números anteriores, as autoridades competentes podem, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e em serviço, no território do Estado-membro em causa, dos aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos individuais referidos no n.º 2 do artigo 1.º, em relação aos quais não tenham sido aplicados os procedimentos referidos nos números anteriores e cuja utilização se revista de interesse para efeitos de protecção.

6. Os documentos e a correspondência relativos aos procedimentos referidos nos números anteriores supra serão redigidos numa das línguas oficiais dos Estados-membros dos procedimentos, ou numa língua aceite pelo organismo notificado.

7. a) Quando os aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º forem objecto de outras directivas comunitárias relativas a outros aspectos e que prevejam a aposição da marcação CE prevista no artigo 10.º, esta deve indicar que os aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º também se presumem em conformidade com o disposto nessas outras directivas.

b) Todavia, quando uma ou várias dessas directivas permitirem ao fabricante, durante um período transitório, escolher o regime a

▼B

aplicar, a marcação CE indicará a conformidade apenas com as disposições das directivas aplicadas pelo fabricante. Nesse caso, as referências a essas directivas, como publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, devem ser inscritas nos documentos, manuais ou instruções exigidos por essas directivas e que acompanham os aparelhos, sistemas de protecção e os dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º

Artigo 9.º

1. Os Estados-membros notificarão a Comissão e os outros Estados-membros dos organismos que designarem para o cumprimento dos procedimentos referidos no artigo 8.º, bem como das funções específicas para as quais esses organismos tenham sido designados, e dos números de identificação que lhes tiverem sido previamente atribuídos pela Comissão.

A Comissão publicará no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* uma lista dos organismos notificados, que incluirá os respectivos números de identificação e as funções para as quais tenham sido notificados. A Comissão garantirá a actualização dessa lista.

2. Os Estados-membros aplicarão os critérios previstos no anexo XI para a avaliação dos organismos a notificar. Presume-se que os organismos que satisfazem os critérios de avaliação previstos nas normas harmonizadas aplicáveis preenchem os referidos critérios.

3. Um Estado-membro que tenha notificado um organismo deve retirar a sua notificação se verificar que o organismo em questão deixou de satisfazer os critérios referidos no anexo XI e informará imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-membros.

CAPÍTULO III

Marcação CE de conformidade

Artigo 10.º

1. A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE». O modelo a utilizar consta do anexo X. Essa marcação será seguida do número de identificação do organismo notificado sempre que este intervenha na fase de controlo da produção.

2. A marcação CE deve ser aposta nos aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º de forma distinta, visível, legível e indelével, em complemento do disposto no ponto 1.0.5 do anexo II.

3. É proibido apor nos aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º marcações susceptíveis de enganar terceiros quanto ao significado e ao grafismo da marcação CE. Pode ser aposta nos aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 1.º qualquer outra marcação que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação CE.

Artigo 11.º

Sem prejuízo do disposto no artigo 7.º:

a) A verificação por um Estado-membro de que a aposição indevida da marcação CE implica a obrigação, para o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, de ►C1 pôr o produto em conformidade ◄ com as disposições sobre marcação CE e pôr termo à infracção nas condições fixadas por esse Estado-membro;

b) Se a não conformidade persistir, o Estado-membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, de acordo com os procedimentos previstos no artigo 7.º

▼B

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 12.º

Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva, que tenha por consequência restringir ou proibir a colocação no mercado e/ou a entrada em serviço ou que imponha a retirada do mercado de um aparelho, de um sistema de protecção ou de um dispositivo referido no n.º 2 do artigo 1.º, será fundamentada de forma precisa. A decisão será notificada ao interessado o mais rapidamente possível, com a indicação dos recursos previstos na legislação em vigor nesse Estado-membro e dos respectivos prazos de interposição.

Artigo 13.º

Os Estados-membros garantirão o cumprimento da obrigação de confidencialidade, por todas as partes envolvidas na aplicação da presente directiva, em relação a quaisquer informações obtidas para a execução da sua missão, o que não afectará as obrigações dos Estados-membros e dos organismos notificados em relação à informação recíproca e à divulgação de avisos.

Artigo 14.º

1. A Directiva 76/117/CEE, a Directiva 79/196/CEE ([1]) e a Directiva 82/130/CEE são revogadas em 1 de Julho de 2003.

2. Os certificados CEE de conformidade com as normas harmonizadas, emitidos nos termos das directivas referidas no n.º 1, serão válidos até 30 de Junho de 2003, a não ser que caduquem antes desta data, mas a sua validade será limitada exclusivamente à conformidade com as normas harmonizadas indicadas nessas directivas.

3. Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para que os organismos notificados a que se recorra, nos termos dos n.º 1 a 4 do artigo 8.º para avaliar a conformidade do equipamento eléctrico já colocado no mercado antes de 1 de Julho de 2003, tenham em conta os resultados disponíveis dos ensaios e verificações já realizados por força das directivas referidas no n.º 1.

Artigo 15.º

1. Os Estados-membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 1 de Setembro de 1995. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Março de 1996.

Quando os Estados-membros adoptarem as disposições referidas no n.º 1, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Todavia, os Estados-membros admitirão, durante um período que termina em 30 de Junho de 2003, a colocação no mercado e a entrada em serviço dos aparelhos e sistemas de protecção conformes com as regulamentações nacionais em vigor nos seus territórios à data de adopção da presente directiva.

Artigo 16.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

([1]) JO n.º L 43 de 20. 2. 1979. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/487/CEE (JO n.º L 270 de 2. 10. 1990, p. 23).

▼B

ANEXO I

CRITÉRIOS QUE DETERMINAM A CLASSIFICAÇÃO DOS GRUPOS DE APARELHOS EM CATEGORIAS

1. **Grupo de aparelhos I**

a) A categoria M 1 compreende os aparelhos concebidos e, se necessário, equipados adicionalmente com meios de protecção especiais para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e assegurar um elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a trabalhos subterrâneos em minas e nas partes das instalações de superfície colocadas em perigo pelo grisu e/ou por poeiras combustíveis.

Os aparelhos desta categoria devem manter-se operacionais, mesmo em caso de avaria rara do aparelho, em presença de atmosferas explosivas, e caracterizam-se por possuírem meios de protecção de maneira a que:

— em caso de avaria de um dos meios de protecção, haja pelo menos um segundo meio independente que assegure o nível de protecção exigido

ou

— em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção exigido.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2.0.1 do anexo II.

b) A categoria M 2 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e baseados num elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a trabalhos subterrâneos em minas e nas partes das instalações de superfície colocadas em perigo pelo grisu e/ou por poeiras combustíveis.

Em caso de surgimento de uma atmosfera potencialmente explosiva, a alimentação de energia desses aparelhos deve poder ser cortada.

Os métodos de protecção relativos aos aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção exigido durante o funcionamento normal e mesmo em condições de funcionamento mais difíceis, nomeadamente as resultantes da utilização violenta do aparelho e de condições variáveis do ambiente.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2.0.2 do anexo II.

2. **Grupo de aparelhos II**

a) A categoria 1 inclui os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais fornecidos pelo fabricante e assegurar um muito elevado nível de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que existem de modo constante, por períodos prolongados, ou frequentemente, atmosferas explosivas devidas a misturas de ar com gases, vapores, névoas ou poeiras em suspensão.

Os aparelhos desta categoria devem assegurar o nível de protecção necessário, mesmo em caso de avaria rara do aparelho, e são caracterizados por meios de protecção, de modo a que:

— em caso de avaria de um dos meios de protecção, haja pelo menos um segundo meio de protecção independente que assegure o nível de protecção necessário

ou

— em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2.1 do anexo II.

b) A categoria 2 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais estabelecidos pelo fabricante e assegurar um nível elevado de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que se manifestem com certa probabilidade atmosferas explosivas devidas a gases, vapores, névoas ou poeiras em suspensão.

▼B

Os meios de protecção relativos aos aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção necessário, mesmo em caso de avarias frequentes ou defeitos de funcionamento do aparelho a ter habitualmente em conta.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2.2 do anexo II.

c) A categoria 3 compreende os aparelhos concebidos para poderem funcionar dentro dos parâmetros operacionais estabelecidos pelo fabricante e assegurar um nível normal de protecção.

Os aparelhos desta categoria destinam-se a ambientes em que existe uma fraca probabilidade de se manifestarem atmosferas explosivas devidas a gases, vapores, névoas, poeiras em suspensão e em que, com toda a probabilidade, essas atmosferas explosivas se manifestam de modo não frequente subsistindo por períodos de curta duração.

Os aparelhos desta categoria asseguram o nível de protecção necessário durante o funcionamento normal.

Os aparelhos desta categoria devem satisfazer as exigências adicionais referidas no ponto 2.3 do anexo II.

▼B

ANEXO II

EXIGÊNCIAS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DE SAÚDE RELATIVAS AO PROJECTO E FABRICO DOS APARELHOS E SISTEMAS DE PROTECÇÃO DESTINADOS A SEREM UTILIZADOS EM ATMOSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS

Observações preliminares

A. É necessário ter em conta os conhecimentos tecnológicos sujeitos a rápidas modificações e aplicá-los, na medida do possível, sem demora.

B. Para os dispositivos referidos no n.os 2 do artigo 1.os, as exigências essenciais aplicam-se apenas na medida em que são necessárias para um funcionamento e uma manipulação seguros e fiáveis dos dispositivos, no que se refere aos riscos de explosão.

1. EXIGÊNCIAS COMUNS RELATIVAS AOS APARELHOS E SISTEMAS DE PROTECÇÃO

1.0. **Exigências gerais**

1.0.1. *Princípios de integração da segurança contra explosões*

Os aparelhos e sistemas de protecção previstos para serem utilizados em atmosferas potencialmente explosivas devem ser concebidos na óptica da integração da segurança contra as explosões.

O fabricante deve, para o efeito, tomar medidas para:

— evitar, prioritariamente, se possível, que os aparelhos e sistemas de protecção produzam ou libertem, eles próprios, atmosferas explosivas,

— impedir a ignição de atmosferas explosivas, tendo em conta a natureza de cada fonte de ignição, eléctrica ou não eléctrica,

— que, no caso de, apesar de tudo, se produzir uma explosão susceptível de colocar directa ou indirectamente em perigo pessoas e, eventualmente, animais domésticos ou bens, a mesma explosão possa ser imediatamente interrompida e/ou a zona afectada pelas chamas e pressões resultantes da explosão ser confinada com um nível de segurança satisfatório.

1.0.2. Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados tendo em conta eventuais defeitos de funcionamento de modo a evitar, na medida do possível, situações perigosas.

Deve ser tida em conta uma eventual má utilização que tenha uma probabilidade de ocorrência razoável.

1.0.3. *Condições específicas de controlo e manutenção*

Os aparelhos e sistemas de protecção submetidos a condições específicas de controlo e manutenção devem ser projectados e fabricados em função dessas condições.

1.0.4. *Condições do espaço envolvente*

Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados em função das condições existentes ou previsíveis do espaço envolvente.

1.0.5. *Marcação*

Cada aparelho e sistema de protecção deve ter inscritas, de maneira legível e indelével, as indicações mínimas seguintes:

— nome e endereço do fabricante

— marcação CE (ver anexo XI, ponto A)

— designação da série ou do tipo

— número de série, caso exista,

— ano de fabrico

— marcação específica de protecção contra explosões ⟨ε⟩ seguida do símbolo do grupo de aparelhos e da categoria

— para o grupo de aparelhos II, a letra «G» (relativa a atmosferas explosivas devidas à presença de gases, vapores ou névoas)

e/ou

a letra «D», relativa a atmosferas devidas à presença de poeiras.

▼B

Além disso, e caso se afigure necessário, devem igualmente conter todas as indicações indispensáveis à segurança da utilização.

1.0.6. *Manual de instruções*

a) Cada aparelho e sistema de protecção deve ser acompanhado de um manual de instruções que dê, no mínimo, as indicações seguintes:

— repetição das indicações previstas para a marcação, com excepção do número de série (ver ponto 1.0.5.), eventualmente completados com indicações que permitam facilitar a manutenção (por exemplo: endereço do importador, do reparador, etc.),

— instruções para efectuar sem riscos

— a entrada em serviço,

— a utilização,

— a montagem, a desmontagem,

— a manutenção (revisões e reparações),

— a instalação,

— a afinação,

— se necessário, a indicação das zonas perigosas situadas diante dos dispositivos de descarga de pressão,

— se necessário, instruções de formação,

— indicações necessárias que permitam decidir, com conhecimento de causa, se um aparelho de uma categoria indicada, ou um sistema de protecção, pode ser utilizado sem perigo no local e nas condições de serviço previstas,

— os parâmetros eléctricos e de pressão, as temperaturas máximas de superfície, ou outros valores-limite,

— se for caso disso, as condições específicas de utilização, incluindo as indicações de uma possível má utilização que possa ocorrer, conforme mostra a experiência,

— se for caso disso, as características essenciais dos instrumentos que podem ser montados no aparelho ou no sistema de protecção.

b) O manual de instruções deve ser redigido pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade numa das línguas comunitárias.

No momento da entrada em serviço, cada aparelho ou sistema de protecção deve ter uma tradução do manual na(s) língua(s) do país de utilização e um original do manual.

Essa tradução é feita pelo fabricante ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, ou pela pessoa que introduz o aparelho ou sistema de protecção na zona linguística em questão.

Todavia, o manual de manutenção a utilizar por pessoal especializado que dependa do fabricante ou do seu mandatário pode ser redigido numa só língua comunitária compreendida por esse pessoal.

c) O manual de instruções deverá incluir os planos e esquemas necessários à entrada em serviço, à manutenção, à inspecção, à verificação do bom funcionamento e, eventualmente, à reparação do aparelho ou sistema de protecção, bem como todas as instruções úteis, nomeadamente em matéria de segurança.

d) Qualquer documentação de apresentação do aparelho ou sistema de protecção não deve estar em contradição com o manual de instruções no que se refere aos aspectos de segurança.

1.1. **Selecção dos materiais**

1.1.1. Os materiais utilizados para o fabrico dos aparelhos e sistemas de protecção não devem desencadear explosões, tendo em devida conta as tensões de funcionamento previsíveis.

1.1.2. Tanto quanto possa ser previsto pelo fabricante, não devem poder ocorrer reacções entre os materiais utilizados e os elementos constituintes da atmosfera potencialmente explosiva que possam prejudicar a prevenção das explosões.

1.1.3. Os materiais devem ser escolhidos de modo a que alterações previsíveis nas suas características e a sua compatibilidade com outros materiais não conduzam a uma diminuição da protecção assegurada, nomeadamente no que se refere à resistência à corrosão, à resistência ao uso, à condutibilidade eléctrica ►C1 , à resistência mecânica, ◄ ao envelhecimento e aos efeitos das variações de temperatura.

▼B

1.2. **Projecto e fabrico**

1.2.1. Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados tendo em conta os conhecimentos tecnológicos em matéria de protecção contra as explosões, de modo a que possam funcionar com segurança durante o seu período de vida previsível.

1.2.2. Os componentes a inserir ou utilizar como sobresselentes nos aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados de modo a terem uma segurança de funcionamento adaptada à utilização para que estão previstos, no que se refere à protecção contra explosões, quando montados de acordo com o manual do fabricante.

1.2.3. *Construção selada e prevenção de defeitos de estanquicidade*

Os aparelhos que possam originar gases ou poeiras inflamáveis apenas deverão incluir, na medida do possível, compartimentos fechados.

Sempre que estes aparelhos tenham aberturas ou defeitos de estanquicidade, estas devem, na medida do possível, ser de molde a que as emissões de gases ou de poeiras não possam conduzir à formação de atmosferas explosivas no exterior.

Os orifícios de enchimento e de escoamento devem ser projectados e equipados a fim de limitar, tanto quanto possível, as emissões de matérias inflamáveis durante as referidas operações de enchimento e escoamento.

1.2.4. *Depósitos de poeiras*

►C1 Os aparelhos e sistemas de protecção destinados a serem utilizados em zonas ◄ com poeiras devem ser concebidos de modo a que os depósitos de poeira que se formem na sua superfície não possam provocar a sua ignição.

Como regra geral, os depósitos de poeiras devem ser tão limitados quanto possível. Os aparelhos e os sistemas de protecção devem ser de limpeza fácil.

As temperaturas superficiais das partes de aparelhos devem ser claramente inferiores às temperaturas de ignição das poeiras depositadas.

Há que ter em conta a espessura da camada de poeiras depositadas e, se necessário, tomar medidas de limitação das temperaturas, a fim de evitar uma acumulação de calor.

1.2.5. *Meios adicionais de protecção*

Os aparelhos e sistemas de protecção, que possam estar expostos a certos tipos de solicitações externas, devem ser munidos, se necessário, de meios adicionais de protecção.

Os aparelhos devem poder resistir às solicitações que lhes são aplicadas sem que se altere a protecção contra as explosões.

1.2.6. *Abertura sem perigo*

Se os aparelhos e sistemas de protecção estiverem colocados numa caixa ou invólucro, que faça parte do próprio sistema de protecção contra explosões, estes apenas podem ser abertos com uma ferramenta especial ou por medidas de protecção apropriadas.

1.2.7. *Protecção contra outros riscos*

Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados de modo a que:

a) Se possa evitar o perigo de ferimentos ou outros danos que possam ocorrer por contactos directos ou indirectos;

b) Não se produzam temperaturas de superfície de partes acessíveis ou radiações perigosas;

c) Sejam eliminados perigos de carácter não eléctrico e revelados pela experiência;

d) As condições de sobrecarga previstas não conduzam a situações de perigo.

Quando, para os aparelhos e sistemas de protecção, os riscos referidos no presente ponto forem abrangidos, no todo ou em parte, por outras directivas comunitárias, a presente directiva não se aplica ou deixa de se aplicar a esses aparelhos e sistemas de protecção e a esses riscos a partir da data de aplicação dessas directivas específicas.

▼B

1.2.8. *Sobrecarga dos aparelhos*

É necessário evitar, logo na fase de projecto, que os aparelhos fiquem sobrecarregados de forma perigosa, utilizando, para tal, dispositivos integrados de medição, de comando e de afinação, nomeadamente limitadores de sobreintensidade, limitadores de temperatura, interruptores de pressão diferencial, medidores de fluxo, relés temporizados, conta-rotações e/ou dispositivos de monitorização do mesmo género.

1.2.9. *Sistemas de revestimento antideflagrante*

Se existirem partes que possam inflamar uma atmosfera explosiva encerradas num invólucro, dever-se-á assegurar que o invólucro resiste à pressão criada pela explosão interna duma mistura explosiva e impede a propagação da explosão à atmosfera explosiva que envolve o invólucro.

1.3. **Potenciais fontes de ignição**

1.3.1. *Perigos resultantes de diferentes fontes de ignição*

Não devem ser produzidas fontes potenciais de ignição, tais como faíscas, chamas, arcos eléctricos, temperaturas de superfície elevadas, libertações de energia acústica, radiações no domínio óptico, ondas electromagnéticas ou outras fontes.

1.3.2. *Perigos resultantes da electricidade estática*

É necessário evitar, por métodos apropriados, as cargas electrostáticas susceptíveis de provocar descargas perigosas.

1.3.3. *Perigos resultantes de correntes eléctricas parasitas e de fugas*

É necessário impedir as correntes eléctricas parasitas ou de fugas nas partes condutoras do aparelho que possam, por exemplo, dar origem à formação de corrosões perigosas, ao aquecimento de superfícies ou a faíscas susceptíveis de provocar uma ignição.

1.3.4. *Perigos resultantes de aquecimento excessivo*

Na fase de projecto, devem ser evitados, na medida do possível, os aquecimentos excessivos provenientes de fricções ou de choques que possam produzir-se, por exemplo, entre materiais em peças rotativas ou por entrada de corpos estranhos.

1.3.5. *Perigos resultantes de equilíbrios de pressão*

Os equilíbrios de pressão devem ser conduzidos logo na fase de projecto respectivamente por meio de dispositivos integrados de medição, de controlo ou de afinação, de modo a não desencadear ondas de choque ou compressões susceptíveis de provocar uma ignição.

1.4. **Perigos resultantes de influências perturbadoras externas**

1.4.1. Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser projectados e fabricados de modo a poderem desempenhar com toda a segurança a função para que foram previstos, mesmo em presença de condições ambientais variáveis, tensões parasitas, humidade, vibrações, poluições ou outras influências perturbadoras externas, tendo em conta os limites das condições de exploração referidos pelo fabricante.

1.4.2. As partes de aparelhos devem ser apropriadas para as solicitações mecânicas e térmicas previstas e devem resistir à acção agressiva das substâncias presentes ou previsíveis.

1.5. **Exigências relativas aos equipamentos que intervêm na segurança**

1.5.1. Os dispositivos de segurança devem funcionar independentemente dos ►C1 dispositivos de medição e/ou de comando ◄ necessários para a exploração.

Na medida do possível, a avaria de um dispositivo de segurança deve ser detectada com rapidez suficiente por meio de medidas técnicas apropriadas por forma a que seja muito pouco provável a ocorrência duma situação de perigo.

Regra geral, deve ser aplicado o princípio da segurança positiva (*fail-safe*).

Regra geral, os comandos de segurança devem actuar directamente sobre os órgãos de controlo relevantes, sem intervenção do sistema informático.

▼B

1.5.2. Em caso de avaria dos dispositivos de segurança, os aparelhos e/ou sistemas de protecção devem, na medida do possível, ser colocados em posição de segurança.

1.5.3. Os sistemas de paragem de emergência dos dispositivos de segurança devem possuir, se possível, um bloqueio contra o arranque. Uma nova ordem de arranque apenas deve ter efeito sobre a marcha normal se, prévia e propositadamente, tiver sido colocado em posição o bloqueio contra o arranque.

1.5.4. *Dispositivos de apresentação de informação e de comando*

Caso sejam utilizados dispositivos de apresentação de informação e de comando, estes devem ser concebidos de acordo com princípios ergonómicos, de modo a alcançar-se um máximo de segurança de utilização no referente aos riscos de explosão.

1.5.5. *Exigências aplicáveis aos dispositivos com funções de medição destinados à protecção contra as explosões.*

Os dispositivos com uma função de medição devem, nomeadamente, na medida em que digam respeito aos aparelhos utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, ser projectados e fabricados em conformidade com as suas capacidades de funcionamento previsíveis e com as suas condições especiais de utilização.

1.5.6. Em caso de necessidade, a precisão da leitura e a capacidade de funcionamento dos dispositivos com funções de medição devem poder ser controladas.

1.5.7. A concepção dos dispositivos com uma função de medição deve incorporar um coeficiente de segurança que assegure que o limiar de alarme se encontra suficientemente afastado dos limites de explosibilidade e/ou de ignição da atmosfera a analisar, tendo nomeadamente em conta as condições de funcionamento da instalação e as derivas possíveis do sistema de medição.

1.5.8. *Riscos provenientes dos sistemas informáticos*

Ao projectar aparelhos, sistemas de protecção e dispositivos de segurança comandados por sistemas informáticos é necessário ter especialmente em conta os riscos provenientes de imperfeições do programa.

1.6. **Tomada em consideração das exigências de segurança do sistema**

1.6.1. Os aparelhos e sistemas de protecção incorporados em processos automáticos que se afastem das condições de funcionamento previstas devem poder ser desligados manualmente, desde que tal não comprometa as boas condições de segurança.

1.6.2. Quando o dispositivo de corte de emergência é accionado, a energia acumulada deve ser dissipada tão rápida e seguramente quanto possível, de forma a deixar de representar uma fonte de perigo.

O mesmo não se aplica, porém, à energia armazenada por via electroquímica.

1.6.3. *Perigos resultantes de cortes de energia*

Os aparelhos e sistemas de protecção em que um corte de energia pode dar origem a perigos adicionais devem poder ser mantidos em condições de funcionar em segurança independentemente do resto da instalação.

1.6.4. *Riscos resultantes de peças de ligação*

Os aparelhos e sistemas de protecção devem ser equipados com entradas de cabos e condutas apropriadas.

Quando os aparelhos e sistemas de protecção se destinam a ser utilizados em combinação com outros aparelhos e sistemas de protecção, as respectivas interfaces devem ser seguras.

1.6.5. *Instalação de dispositivos de alarme como parte de um aparelho*

Sempre que um aparelho ou um sistema de protecção inclua dispositivos de detecção ou de alarme destinados a vigiar a formação de uma atmosfera explosiva, devem ser fornecidas as indicações necessárias para colocar esses dispositivos nos locais apropriados.

▼B

2. EXIGÊNCIAS ADICIONAIS PARA OS APARELHOS

2.0. **Exigências aplicáveis aos aparelhos do grupo I**

2.0.1. *Exigências aplicáveis aos aparelhos do grupo I*

2.0.1.1. Estes aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a que as fontes de ignição não se tornem activas, mesmo no caso de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar dotados de meios de protecção, de modo que

— em caso de falha de um dos meios de protecção, pelo menos um segundo meio de protecção independente assegure o nível de protecção necessário

ou

— em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

Se necessário, estes aparelhos devem estar equipados com meios de protecção especiais adicionais.

Devem manter-se operacionais em atmosferas explosivas.

2.0.1.2. Os aparelhos devem ser fabricados de modo a que a poeira não possa penetrar no seu interior.

2.0.1.3. Para evitar a ignição das poeiras em suspensão, as temperaturas de superfície das partes do aparelho devem ser francamente inferiores à temperatura de ignição previsível das poeiras em suspensão.

2.0.1.4. Os aparelhos devem ser projectados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou sob condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com sistemas de bloqueio adicionais apropriados.

2.0.2. *Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria M 2 do grupo I*

2.0.2.1. Os aparelhos devem estar munidos de meios de protecção de modo a que as fontes de ignição não possam tornar-se activas durante o funcionamento normal, incluindo em difíceis condições de exploração, nomeadamente as resultantes duma utilização violenta do aparelho e de condições variáveis do ambiente.

Caso ocorram atmosferas explosivas, a alimentação de energia desses aparelhos deve poder ser cortada.

2.0.2.2. Os aparelhos devem ser concebidos de modo a que a abertura das partes do aparelho que podem ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou por meio de mecanismos de bloqueio apropriados. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

2.0.2.3. No referente às medidas de protecçãoontra as explosões devidas à presença de poeiras, devem ser respectadas as exigências correspondentes da categoria M 1.

2.1. **Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria 1 do grupo II**

2.1.1. *Atmosferas explosivas devidas à presença de gases, vapores ou névoas*

2.1.1.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar a activação de quaisquer fontes de ignição, mesmo as resultantes de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar munidos de meios de protecção de modo a que

— em caso de avaria de um dos meios de protecção, haja pelo menos um segundo meio de protecção independente que assegure o nível de protecção necessário

ou

— em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

2.1.1.2. Para os aparelhos cujas superfícies podem aquecer, deve assegurar-se que, no caso mais desfavorável, não seja ultrapassada a temperatura de superfície máxima indicada.

▼B

As subidas de temperatura resultantes de uma acumulação de calor e de reacções químicas devem ser igualmente tidas em consideração.

2.1.1.3. Os aparelhos devem ser projectados de tal modo que a abertura de partes do aparelho que possam ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou em condições intrínsecas de segurança. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

Se necessário, os aparelhos devem estar equipados com sistemas de bloqueio adicionais apropriados.

2.1.2. *Atmosferas explosivas devidas à presença de poeiras em suspensão*

2.1.2.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar a ignição de poeiras em suspensão, mesmo as resultantes de uma avaria rara do aparelho.

Devem estar munidos de meios de protecção de modo a que

— em caso de avaria de um dos meios de protecção, haja pelo menos um segundo meio de protecção independente que assegure o nível de protecção necessário

ou

— em caso de aparecimento de dois defeitos independentes um do outro, possa ser assegurado o nível de protecção necessário.

2.1.2.2. Os aparelhos devem ser fabricados de modo a que, tanto quanto possível, a poeira possa penetrar no seu interior ou dele sair apenas pelos lugares dos aparelhos previstos para o efeito.

As entradas de cabos e peças de ligação previstas devem satisfazer igualmente este requisito.

2.1.2.3. Para evitar a ignição das poeiras em suspensão, as temperaturas de superfície das partes dos aparelhos devem ser francamente inferiores à temperatura de ignição previsível das poeiras em suspensão.

2.1.2.4. No referente à abertura sem perigo de partes de aparelhos, devem ser respeitadas as exigências do ponto 2.1.1.3.

2.2. **Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria 2 do grupo II**

2.2.1. *Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas*

2.2.1.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar as fontes de ignição, mesmo as resultantes de avarias relativamente frequentes ou de defeitos de funcionamento perigosos dos aparelhos que devem habitualmente ser tidos em conta.

2.2.1.2. As partes de aparelhos devem ser projectadas e fabricadas de modo a que as respectivas temperaturas de superfície não sejam ultrapassadas mesmo nos casos em que os riscos resultem de situações anormais previstas pelo fabricante.

2.2.1.3. Os aparelhos devem ser projectados de maneira a que a abertura das partes de aparelhos que podem ser fontes de ignição apenas seja possível na ausência de energia, ou por intermédio de sistemas de bloqueio apropriados. Quando não for possível desactivar os aparelhos, o fabricante deve apor uma etiqueta de aviso na abertura das partes desses aparelhos.

2.2.2. *Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão*

2.2.2.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar-se a ignição de poeiras em suspensão, mesmo a resultante de avarias frequentes do aparelho ou de defeitos de funcionamento dos aparelhos a ter habitualmente em conta.

2.2.2.2. Relativamente à temperatura de superfície, aplica-se a exigência do ponto 2.1.2.3.

2.2.2.3. Relativamente à protecção contra a poeira, aplica-se a exigência do ponto 2.1.2.2.

2.2.2.4. Relativamente à abertura sem perigo das partes dos aparelhos, dever-se-á aplicar a exigência do ponto 2.2.1.3.

▼B

2.3. **Exigências aplicáveis aos aparelhos da categoria 3 do grupo II**

2.3.1. *Atmosferas explosivas devido à presença de gases, vapores ou névoas*

2.3.1.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de modo a evitar as fontes de ignição previsíveis durante o funcionamento normal.

2.3.1.2. As temperaturas de superfície não devem ultrapassar, nas condições de funcionamento previstas, as temperaturas máximas de superfície indicadas. A ultrapassagem apenas é admissível, em casos excepcionais, se o fabricante adoptar medidas de protecção especiais adicionais.

2.3.2. *Atmosferas explosivas devido à presença de poeiras em suspensão*

2.3.2.1. Os aparelhos devem ser projectados e fabricados de maneira a que as fontes de ignição previsíveis durante o funcionamento normal não possam provocar a ignição das poeiras em suspensão.

2.3.2.2. No referente às temperaturas de superfície, é aplicável o requisito do ponto 2.1.2.3.

2.3.2.3. Os aparelhos, incluindo as entradas de cabos e peças de ligação previstas, devem ser fabricados tendo em conta as dimensões das partículas de poeira, de maneira a impedir a formação de poeiras em suspensão potencialmente explosivas e de depósitos de poeira perigosos no interior.

3. EXIGÊNCIAS ADICIONAIS PARA OS SISTEMAS DE PROTECÇÃO

3.0. **Exigências gerais**

3.0.1. Os sistemas de protecção devem ser dimensionados de modo a reduzir os efeitos de uma explosão a um nível de segurança suficiente.

3.0.2. Os sistemas de protecção devem ser projectados e poder ser instalados de modo a impedir que as explosões se transmitam por meio de perigosas reacções em cadeia ou por abrasamento, e que as explosões incipientes se transformem em detonações.

3.0.3. Em caso de corte de energia os sistemas de protecção devem continuar a manter a sua capacidade de funcionamento durante um período adequado, para evitar situações perigosas.

3.0.4. Os sistemas de protecção não devem ter funcionamento deficiente devido a influências perturbadoras externas.

3.1. **Estudo e projecto**

3.1.1. *Características dos materiais*

A pressão e a temperatura máximas a ter em consideração no estudo das características dos materiais são a pressão máxima prevista numa explosão que ocorra em condições de exploração extremas e o aumento de temperatura previsível devido às chamas.

3.1.2. Os sistemas de protecção projectados para resistir às explosões ou para as conter devem poder resistir à onda de choque, sem perderem a integridade do sistema.

3.1.3. Os acessórios ligados aos sistemas de protecção devem resistir à pressão de explosão máxima prevista sem perder a sua capacidade de funcionamento.

3.1.4. No estudo e projecto dos sistemas de protecção, é necessário ter em conta as reacções causadas pela pressão nos equipamentos periféricos e nas tubagens que lhes estão ligadas.

3.1.5. *Dispositivos de escape de pressão*

Quando é previsível que os sistemas de protecção utilizados venham a ser solicitados para além da sua resistência, devem ser previstos no projecto dispositivos de escape apropriados que não ponham em perigo o pessoal que se encontra na proximidade.

3.1.6. *Sistemas de supressão das explosões*

Os sistemas de supressão das explosões devem ser estudados e dimensionados de maneira a que em caso de incidente controlem tão rapidamente quanto possível a explosão incipiente e se lhe oponham da melhor forma tendo em conta o máximo aumento de pressão e a pressão máxima de explosão.

▼B

3.1.7. *Sistemas de desacoplamento*

Os sistemas de desacoplamento previstos para isolamento de determinados aparelhos em caso de explosões incipientes, por meio de dispositivos apropriados, no prazo mais curto possível, devem ser estudados e dimensionados de forma a que se mantenham estanques à transmissão de uma chama interna e conservem a sua resistência mecânica em condições de funcionamento.

3.1.8. Os sistemas de protecção devem poder ser integrados nos circuitos com um limiar de alarme apropriado, a fim de que, se necessário, haja corte da chegada e da saída dos produtos, assim como das partes dos aparelhos que tenham deixado de garantir um funcionamento seguro.

▼B

ANEXO III

MÓDULO: EXAME «CE DE TIPO»

1. Este módulo descreve a parte do procedimento pela qual um organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção em causa satisfaz as disposições correspondentes da directiva que lhe são aplicáveis.

2. O pedido de exame «CE de tipo» deve ser apresentado pelo fabricante, ou pelo seu mandatário estabelecido na Comunidade, a um organismo notificado à sua escolha.

   O pedido deve incluir:

   — o nome e endereço do fabricante e, se o pedido for apresentado pelo mandatário, o nome e endereço deste,

   — uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado,

   — a documentação técnica descrita no n.os 3.

   O requerente porá à disposição do organismo notificado um exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominada «tipo». O organismo notificado pode solicitar outros exemplares se o programa de ensaios o exigir.

3. A documentação técnica deve possibilitar a avaliação da conformidade do produto com os requisitos da presente directiva, abranger, na medida em que seja pertinente para essa avaliação, o seu projecto, fabrico e funcionamento e conter, na medida em que tal seja necessário para a avaliação:

   — uma descrição geral do tipo,

   — desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

   — as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,

   — uma lista das normas referidas no artigo 5.os total ou parcialmente aplicadas, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.os,

   — os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,

   — os relatórios dos ensaios.

4. O organismo notificado deve:

4.1. Examinar a documentação técnica, verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a documentação técnica e identificar os elementos que tenham sido projectados de acordo com as disposições aplicáveis das normas referidas no artigo 5.os, bem como os elementos que tenham sido projectados sem recurso às disposições aplicáveis dessas normas.

4.2. Efectuar ou mandar efectuar os controlos e os ensaios necessários para verificar, nos casos em que as normas referidas no artigo 5.os não tenham sido aplicadas, se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais da presente directiva.

4.3. Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar, nos casos em que o fabricante tenha optado por aplicar as normas adequadas, se estas foram efectivamente aplicadas.

4.4. Acordar com o requerente o local de execução dos controlos e dos ensaios necessários.

5. Se o tipo corresponder às disposições da presente directiva, o organismo notificado entregará ao requerente um certificado de exame «CE de tipo». O certificado incluirá o nome e endereço do fabricante, as conclusões do controlo e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado.

   A lista dos elementos pertinentes da documentação técnica será anexada ao certificado, devendo o organismo notificado conservar uma cópia.

   O organismo notificado que recusar esse certificado a um fabricante ou ao seu mandatário estabelecido na Comunidade deve fundamentar circunstanciadamente essa recusa.

   Devem ser previstos meios de recurso.

6. O requerente informará o organismo notificado de que possui a documentação técnica sobre o certificado de exame «CE de tipo» de todas as modificações introduzidas no aparelho ou sistema de protecção aprovados

▼B

que devem ser objecto de nova aprovação se essas modificações forem susceptíveis de afectar a conformidade com as exigências essenciais ou as condições de utilização prescritas. Esta nova aprovação será emitida sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame «CE de tipo».

7. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações úteis relativas aos certificados de exame «CE de tipo» e aditamentos emitidos e retirados.

8. Os outros organismos notificados podem obter cópias dos certificados de exame de tipo e/ou dos seus aditamentos. Os anexos dos certificados serão mantidos à disposição dos outros organismos notificados.

9. O fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve conservar, juntamente com a documentação técnica, cópias dos certificados de exame «CE de tipo» e seus aditamentos por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ou sistema de protecção ter sido produzido.

   Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de conservar a documentação técnica à disposição das autoridades será da responsabilidade da pessoa que colocar o produto no mercado comunitário.

▼B

ANEXO IV

MÓDULO: GARANTIA DE QUALIDADE DE PRODUÇÃO

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpra as obrigações decorrentes do n.os 2 garante e declara que os produtos em causa estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as exigências da directiva que se lhes aplica. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporá a marca «CE» a cada aparelho e passará uma declaração de conformidade. A marca «CE» deve ir acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização descrita no n.os 4.

2. O fabricante deve aplicar um sistema aprovado de qualidade de producão, efectuar a inspecção e os ensaios dos aparelhos acabados, a que se refere o n.os 3, e ser sujeito à fiscalização descrita no n.os 4.

3. **Sistema de qualidade**

3.1. O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade, relativamente aos aparelhos em questão, a um organismo notificado à sua escolha.

O pedido deve incluir:

— todas as informações necessárias para a categoria de produtos em causa,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE de tipo».

3.2. O sistema de qualidade deve garantir a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos da directiva que se lhes aplicam.

Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação do sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

A referida documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada dos:

— objectivos de qualidade, organigrama, responsabilidades e competências dos quadros no que respeita à qualidade dos aparelhos,

— processos de fabrico, técnicas de controlo e de garantia da qualidade e técnicas e acções sistemáticas que vão ser aplicadas,

— exames a ensaios a executar antes, durante e após o fabrico e a frequência com que serão realizados,

— registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.,

— meios de controlar se foi ou não obtida a qualidade exigida dos aparelhos e o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

3.3. O organismo notificado avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos constantes do ponto 3.2 e presumirá que são conformes com essas exigências os sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente. A equipa de auditores deve integrar, pelo menos, um membro com experiência de avaliação da tecnologia do aparelho em questão. O processo de avaliação incluirá uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante compromete-se a satisfazer as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo por forma a preservar a sua adequação e eficácia.

O fabricante, ou o seu mandatário, informará o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer adaptação deste último.

O organismo notificado avaliará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado continua a satisfazer as exigências constantes do ponto 3.2 ou se é necessária uma nova avaliação.

A decisão deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

▼B

4. **Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado**

4.1. A fiscalização tem por objectivo assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve facultar ao organismo notificado a entrada nas instalações de fabrico, de inspecção, de ensaio e armazenamento, para efeitos de inspecção, e fornecer-lhe as informações necessárias, em especial:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— os registos relativos à qualidade, como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado realizará auditorias periódicas para assegurar que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e entregará ao fabricante um relatório da auditoria.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado um ensaio, o relatório do ensaio.

5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ter sido produzido:

— a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,

— as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,

— as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas.

▼B

ANEXO V

MÓDULO: VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade garante e declara que os aparelhos que foram submetidos às disposições do n.os 3 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e satisfazem os requisitos correspondentes da presente directiva.

2. O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos aparelhos com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos da directiva que lhe são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem apor a marcação «CE» a cada aparelho e passar uma declaração de conformidade.

3. O organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados a fim de verificar a ►C1 conformidade do aparelho e do sistema de protecção bem como do dispositivo referidos no n.º 2 do artigo 1.º com os requisitos correspondentes da directiva, mediante controlo e ensaio de cada aparelho e sistema de protecção bem como do dispositivo referidos no n.º 2 do artigo 1.º, ◄ como indicado no n.os 4.

   O fabricante ou o seu mandatário deve conservar uma cópia da declaração de conformidade por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ter sido produzido.

4. **Verificação de cada aparelho mediante controlo e ensaio**

4.1. Todos os aparelhos devem ser individualmente examinados, devendo ser efectuados ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.os, ou ensaios equivalentes, a fim de verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos aplicáveis da presente directiva.

4.2. O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação a cada aparelho aprovado e elaborar um certificado de conformidade por escrito relativo aos ensaios efectuados.

4.3. O fabricante ou o seu mandatário deve poder apresentar, a pedido, os certificados de conformidade do organismo notificado.

▼B

ANEXO VI

MÓDULO: CONFORMIDADE COM O TIPO

1. Este módulo descreve a parte do procedimento pelo qual o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, garante e declara que os aparelhos em causa estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e satisfazem as exigências da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporá a marcação «CE» em cada aparelho e passará uma declaração de conformidade.

2. O fabricante tomará as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos aparelhos fabricados com o tipo, descrito no certificado de exame «CE de tipo» e com os requisitos correspondentes da directiva.

3. O fabricante ou o seu mandatário conservará uma cópia da declaração de conformidade por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ter sido fabricado. Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de conservar a documentação técnica à disposição das autoridades caberá à pessoa que colocar o aparelho ou sistema de protecção no mercado comunitário.

   Para cada aparelho fabricado, o fabricante efectuará ou mandará efectuar, por sua conta, os ensaios relativos aos aspectos técnicos de protecção contra a explosão. Os ensaios serão efectuados sob a responsabilidade de um organismo notificado escolhido pelo fabricante.

   O fabricante deve apor durante o processo de fabrico, sob a responsabilidade do organismo notificado, o número de identificação deste último.

▼B

ANEXO VII

MÓDULO: GARANTIA DE QUALIDADE DO PRODUTO

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante que cumpra as obrigações decorrentes do n.os 2 garante e declara que os aparelhos em causa são conformes ao tipo descrito no certificado de exame «CE de tipo» e satisfazem os requisitos da directiva que se lhes aplicam. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporão a marcação «CE» a cada aparelho e passarão uma declaração de conformidade. A marcação CE deve ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela fiscalização descrita no n.os 4.

2. O fabricante deve aplicar um sistema de qualidade aprovado para a inspecção final do aparelho e para os ensaios, como especificado no n.os 3, e será sujeito à fiscalização descrita no n.os 4.

3. **Sistema de qualidade**

3.1. O fabricante apresentará um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para os aparelhos a um organismo notificado da sua escolha.

O pedido deve incluir:

— todas as informações necessárias para a categoria de aparelho em causa,

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame «CE de tipo».

3.2. No âmbito do sistema de qualidade, todos os aparelhos serão examinados, sendo efectuados os ensaios adequados, definidos na ou nas normas aplicáveis referidas no artigo 5.os, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com os requisitos correspondentes da directiva. Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante devem ser reunidos de modo sistemático e ordenado numa documentação sob a forma de medidas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação sobre o sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

A referida documentação deve conter, em especial, uma descrição adequada dos seguintes elementos:

— objectivos de qualidade, organigrama, responsabilidades e competências dos quadros no que respeita à qualidade dos produtos,

— controlos e ensaios a executar após o fabrico,

— meios de verificar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade,

— registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios da qualificação do pessoal envolvido, etc.

3.3. O organismo notificado avaliará o sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos constantes do ponto 3.2 e presumirá que são conformes com essas exigências os sistemas de qualidade que apliquem a norma harmonizada correspondente.

A equipa de auditores deve integrar, pelo menos, um membro que, como avaliador, tenha adquirido experiência de avaliação da tecnologia do produto em questão. O processo de avaliação incluirá uma visita de inspecção às instalações do fabricante.

O fabricante será notificado da decisão. A notificação deve conter as conclusões do exame e a decisão de avaliação fundamentada.

3.4. O fabricante compromete-se a satisfazer as obrigações decorrentes do sistema de qualidade tal como aprovado e a mantê-lo por forma a preservar a sua adequação e eficácia.

O fabricante ou o seu mandatário informarão o organismo notificado que aprovou o sistema de qualidade de qualquer adaptação deste.

O organismo notificado avaliará as modificações propostas e decidirá se o sistema de qualidade modificado continua a satisfazer os requisitos constantes do ponto 3.2 ou se é necessária uma reavaliação.

A decisão deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões do controlo e a decisão de avaliação fundamentada.

▼B

4. **FISCALIZAÇÃO SOB A RESPONSABILIDADE DO ORGANISMO NOTIFICADO**

4.1. A fiscalização tem por objectivo assegurar que o fabricante cumpra devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2. O fabricante deve facultar ao organismo notificado a entrada nas instalações de inspecção, ensaio e armazenamento, para efeitos de inspecção, e fornecer-lhe as informações necessárias, em especial:

— a documentação relativa ao sistema de qualidade,

— a documentação técnica,

— os registos relativos à qualidade, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaios e de calibragem, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

4.3. O organismo notificado realizará auditorias periódicas para assegurar que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade e apresentará um relatório da auditoria ao fabricante.

4.4. Além disso, o organismo notificado pode efectuar visitas sem aviso prévio ao fabricante. Durante essas visitas, o organismo notificado pode, se necessário, realizar ou mandar realizar ensaios para verificar se o sistema de qualidade está a funcionar correctamente. O organismo notificado deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiver sido efectuado um ensaio, o relatório do ensaio.

5. O fabricante manterá à disposição das autoridades nacionais por um período mínimo de dez anos após o último aparelho ter sido produzido:

— a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1,

— as adaptações referidas no segundo parágrafo do ponto 3.4,

— as decisões e relatórios do organismo notificado referidos no último parágrafo do ponto 3.4 e nos pontos 4.3 e 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará aos outros organismos notificados as informações pertinentes relativas às aprovações de sistemas de qualidade emitidas e retiradas.

▼B

ANEXO VIII

MÓDULO: CONTROLO INTERNO DE FABRICO

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade que cumpram as obrigações estipuladas no n.os 2 garantem e declaram que os aparelhos em causa satisfazem as exigências da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade aporão a marcação «CE» a cada aparelho e passarão uma declaração de conformidade.

2. O fabricante elabora a documentação técnica descrita no n.os 3. O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade devem manter essa documentação ao dispor das autoridades nacionais competentes durante um período mínimo de 10 anos após o último aparelho ter sido fabricado, para efeitos de inspecção.

   Se nem o fabricante nem o seu mandatário estiverem estabelecidos na Comunidade, a obrigação de conservar a documentação técnica à disposição das autoridades competentes caberá à pessoa que colocar o aparelho no mercado comunitário.

3. A documentação técnica deve possibilitar a avaliação da conformidade do aparelho com as exigências correspondentes da directiva e abranger, na medida do necessário para essa avaliação, o projecto, fabrico e funcionamento do aparelho. Essa documentação conterá:

   — uma descrição geral dos aparelhos,
   — desenhos de projecto e de fabrico, esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
   — descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento dos aparelhos,
   — uma lista das normas aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento à directiva em questões de segurança, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.os,
   — resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
   — relatórios dos ensaios.

4. O fabricante, ou o seu mandatário, deve conservar, juntamente com a documentação técnica, uma cópia da declaração de conformidade.

5. O fabricante deve tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos aparelhos produzidos com a documentação técnica referida no n.os 2 e com as exigências da directiva que lhes são aplicáveis.

▼B

ANEXO IX

MÓDULO: VERIFICAÇÃO POR UNIDADE

1. Este módulo descreve o procedimento pelo qual o fabricante garante e declara a conformidade do aparelho ou sistema de protecção que obteve o certificado referido no n.os 2, com os requisitos da directiva que lhes são aplicáveis. O fabricante ou o seu mandatário na Comunidade devem apor a marcação «CE» ao aparelho ou sistema de protecção e elaborar uma declaração de conformidade.

2. O organismo notificado deve examinar o aparelho ou sistema de protecção e efectuar os ensaios adequados definidos na ou nas normas aplicáveis mencionadas no artigo 5.os, ou ensaios equivalentes, de modo a verificar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis da directiva.

   O organismo notificado deve apor ou mandar apor o seu número de identificação ao aparelho ou sistema de protecção aprovado e elaborar um certificado de conformidade relativo aos ensaios efectuados.

3. A documentação técnica tem por objectivo permitir a avaliação da conformidade com os requisitos da directiva, bem como a compreensão do projecto, do fabrico e do funcionamento do aparelho ou sistema de protecção.

   A documentação deve conter, na medida do necessário para a avaliação:

▼C1

   — uma descrição geral do produto,

▼B

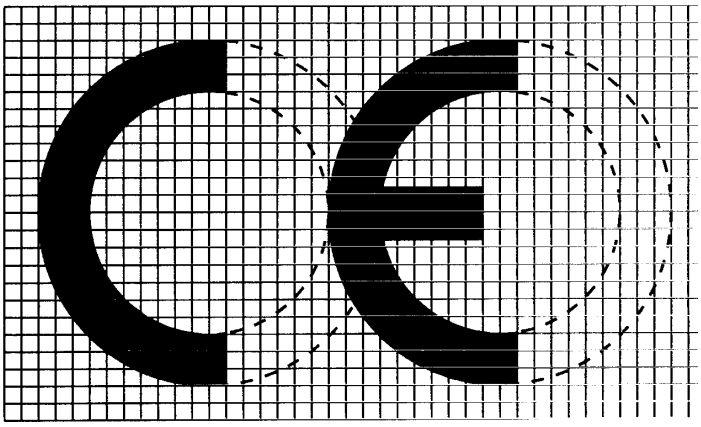
   — desenhos de projecto e de fabrico, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
   — as descrições e explicações necessárias à compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,
   — uma lista das normas referidas no artigo 5.os, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento às exigências essenciais da directiva, quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.os,
   — os resultados dos cálculos de projecto, dos exames efectuados, etc.,
   — os relatórios dos ensaios.

▼B

ANEXO X

A. **Marcação CE**

A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE», de acordo com o seguinte grafismo:



No caso de redução ou de ampliação da marcação CE, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima indicado.

Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 milímetros.

Em relação aos aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.os 2 do artigo 1.os, de pequena dimensão, pode ser prevista uma derrogação a esta dimensão mínima.

B. **Conteúdo da declaração CE de conformidade**

A declaração CE de conformidade deve conter os seguintes elementos:

— nome ou marca de identificação e morada do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade,

— descrição do aparelho, sistema de protecção ou dispositivo referido no n.os 2 do artigo 1.os,

— todas as disposições pertinentes, a que corresponde o aparelho, sistema de protecção ou dispositivo referido no n.os 2 do artigo 1.os,

— se aplicável, nome, número de identificação e endereço do organismo notificado, assim como o número de certificado CE de tipo,

— se aplicável, referência às normas harmonizadas,

— se aplicável, as normas e especificações técnicas utilizadas,

— se aplicável, referência a outras directivas comunitárias aplicadas,

— identificação do signatário com competência para vincular o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade.

▼B

ANEXO XI

CRITÉRIOS MÍNIMOS QUE OS ESTADOS-MEMBROS DEVERÃO TER EM CONTA PARA A NOTIFICAÇÃO DOS ORGANISMOS

1. O organismo, o seu director e o pessoal responsável pela realização das operações de verificação não podem ser projectistas, nem fabricantes, nem fornecedores, nem instaladores dos aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.os 2 do artigo 1.os cujo controlo realizam, nem mandatários de uma dessas partes. Não podem intervir nem directamente nem como mandatários no projecto, fabrico, comercialização ou manutenção desses aparelhos, sistemas de protecção ou dispositivos referidos no n.os 2 do artigo 1.os, o que não impede a possibilidade de troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo.

2. O organismo e o pessoal encarregado do controlo devem realizar as operações de verificação com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e devem encontrar-se livres de quaisquer pressões e incentivos, nomeadamente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados do seu controlo, em especial por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados das verificações.

3. O organismo deve dispor do pessoal e dos meios necessários para desempenhar adequadamente as tarefas técnicas e administrativas ligadas à realização das verificações; deve ter igualmente acesso ao equipamento necessário para verificações excepcionais.

4. O pessoal encarregado do controlo deve possuir:
   — uma boa formação técnica e profissional,
   — um conhecimento satisfatório dos requisitos a que devem obedecer os controlos que efectua e uma prática suficiente desses controlos,
   — a capacidade necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a materialização dos controlos efectuados.

5. A independência do pessoal encarregado do controlo deve ser garantida. A remuneração dos agentes não deve ser função nem do número de controlos realizados nem dos resultados dos mesmos.

6. O organismo deve possuir um seguro de responsabilidade civil, a não ser que essa responsabilidade esteja coberta pelo Estado, com base no direito nacional, ou que os controlos sejam efectuados directamente pelo Estado-membro.

7. O pessoal do organismo fica obrigado ao sigilo profissional (excepto em relação às autoridades administrativas competentes do Estado onde exerce as suas actividades) no âmbito da presente directiva ou de qualquer disposição do direito interno que lhe dê execução.